



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6406

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14643/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN LENOX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6406

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Myopace, nombre descriptivo electrodo para estimulación cardíaca temporal y nombre técnico Electrodos, para electrocirugía, de acuerdo a lo solicitado, por AMERICAN LENOX S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 7-10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-91-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6 4 0 6**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14643/10-1

DISPOSICIÓN N° **6 4 0 6**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6406**.....

Nombre descriptivo: electrodo para estimulación cardíaca temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 - Electrodo, para Electrocirugía

Marca de (los) producto(s) médico(s): Myopace

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: electroestimulación cardíaca temporal por vía epimiocárdica, después de operaciones cardíacas a tórax abierto, para tratar arritmias cardíacas hipocinéticas o hiperkinéticas que puedan surgir al finalizar la intervención o durante el proceso siguiente, y para garantizar el soporte hemodinámico

Modelo/s: 50050P, 50050TINP, 50060T, 50060TZ, 50060TIN, 50010 (adaptador MYOCONNECTOR)

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FIAB S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via P. Costoli, 4, 50039 Vicchio (FI), Italia.

Expediente Nº 1-47-14643/10-1

DISPOSICIÓN Nº **6406**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

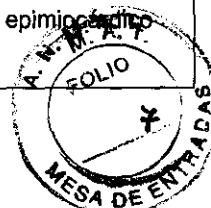


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6406**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



(3.1) **ROTULO:** Electrodo para estimulación cardíaca temporal

2.1	<p>Fabricante:</p> <p>FIAB S.p.A. 50039 Vicchio (FI) Italia</p> <p>Importador:</p> <p>AMERICAN LENOX S.A Tucumán 2163 1° B, Capital Federal Teléfono: 4952-1884 Fax: 4952-3089</p>
2.2	Electrodo para estimulación cardíaca temporal
2.3	Estéril
2.4	Número de Lote:
2.5	Fecha de Vencimiento:
2.6	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
2.7	NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
2.8	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION
2.9	PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIETÓGENOS EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
2.10	PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILEND
2.11	DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288
2.12	Producto autorizado por ANMAT PM - 91 - 12
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CINTHIA MIODOWNIK
FARMACÉUTICA
C/RA TÉCNICA
LENOX S.A.

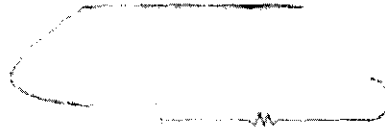
American Lenox S.A.

Ing. Alberto Guerendain
PRESIDENTE

**Indicaciones:**

Los electrodos epimiocárdicos, destinados a la electroestimulación cardíaca temporal por vía epimiocárdica. Esta modalidad de estimulación se utiliza después de operaciones cardioquirúrgicas a tórax abierto:

- para tratar arritmias cardíacas hipocinéticas o hiperkinéticas que puedan surgir al finalizar la intervención o durante el proceso siguiente
- para garantizar un soporte a la hemodinámica.

**Advertencias:**

- Producto monouso esterilizado por Óxido de Etileno. No reutilizar y no esterilizar nuevamente.
- Antes de abrir la confección asegúrese de que ésta no se ha dañado pudiéndose poner en peligro la esterilización.
- La esterilidad se garantiza hasta la fecha de caducidad indicada en la confección, siempre que ésta haya sido conservada correctamente en un almacén y no se haya dañado.
- En caso de daños o defectos visibles no utilice el producto y devuélvalo al FIAB.
- La sala en la que se realiza la intervención tiene que seguir las normas vigentes y, especialmente, tiene que consentir que todos los aparatos de soporte al paciente se apoyen sobre el suelo mediante un nudo equipotencial.
- Los estimuladores cardíacos externos tienen que seguir las normativas vigentes (clase CF).
- Para la utilización de los aparatos de soporte al paciente, siga escrupulosamente las instrucciones dadas por los constructores correspondientes.
- Controle diariamente los parámetros de "sensing" y de "pacing". Pueden observarse aumentos inusitados del umbral de estimulación que podrían requerir la administración de una estimulación temporal endocavitaria. Del mismo modo, pueden verificarse reducciones inusitadas del "sensing". También en este caso podría resultar necesaria una estimulación temporal endocavitaria.
- Durante el control de los parámetros de "sensing" y de "pacing", así como durante la operación de la extracción del electrodo, se aconseja mantener el desfibrilador en stand-by.
- Con el fin de evitar corrientes inducidas que puedan dirigirse al corazón provocando arritmias ventriculares peligrosas, en el caso que los pernos estuviesen desconectados del estimulador cardíaco, recubre el pin con la capucha correspondiente en PVC o, en caso de pérdida, con material aislante.
- El dispositivo tiene que ser implantado, conectado y puesto en funcionamiento por un Médico especializado en Cardiocirugía.

Contraindicaciones:

- No utilizar de modo alguno este producto para una electroestimulación cardíaca permanente.
- La electroestimulación cardíaca temporal es contraindicada en Pacientes con marcapasos ya implantados.
- No utilizar estos electrodos para la cardioversión.

Posibles complicaciones:

1. Infecciones
2. Hemorragia.
3. Dislocación del electrodo.
4. Aumento inusitado del umbral de estimulación. Reducción inusitada del "sensing".
5. Problemas de conducción o conexión del electrodo con estimuladores cardíacos equipados con hembras de 2mm, o de desconexión accidental del conductor del ojo de la aguja, con imposibilidad de mantener el contacto eléctrico entre electrodo y estimulador cardíaco.

American Lenox S.A.

**Instrucciones de uso:**

Después de haber completado la operación cardioquirúrgica, antes del cierre quirúrgico del tórax, los dos electrodos deben ser colocados, en dirección longitudinal de acuerdo con el vector de la corriente cardíaca, en/sobre el tejido epimiocárdico de la cámara cardíaca que se pretende estimular (según la personal experiencia del médico cirujano). La distancia aconsejada entre los dos electrodos es de aproximadamente 1 cm, buscando un punto donde el tejido miocárdico subyacente no esté recubierto por grasa y no esté afectado por fibrosis.

Con la aguja cardíaca introducir el electrodo en el epimiocardio, teniendo la precaución de evitar puntos donde el retículo vascular es particularmente evidente, hasta hacer salir la parte descubierta del conductor que precede el zig-zag (mod. "TZ" y "TSM"), haciendo penetrar también 1 mm aproximadamente el revestimiento aislante. Cortar el conductor a aproximadamente 1 mm después de la salida por el tejido. Para los mod. "P", "T", "PM" y "TM" el conductor sólo debe ser hecho adherir al epimiocardio mediante adecuados puntos de sutura. La colocación de la superficie electródica debe ser lineal y deben ser evitados cruces y angulaciones que puedan sucesivamente impedir la extracción del electrodo. Una vez colocados los electrodos, eliminar la relativa aguja cardíaca cortando el hilo conductor dejando una longitud de 15 mm de conductor descubierta para las versiones adultos (mod. "T", "TM") y de 8 mm para los modelos pediátricos ("P", "PM").

Para los mod. "TIN" y "TINP", con la aguja cardíaca introducir el electrodo en el epimiocardio, teniendo la precaución de evitar puntos donde el retículo vascular es particularmente evidente, hasta hacer salir las uñas de PE. Retirar delicadamente el electrodo: las uñas se abrirán ofreciendo una inmediata resistencia a la tracción. Interrumpir la tracción y cortar el electrodo unos 5 mm por encima de la base de las uñas.

Mediante cada aguja torácica perforar la pared torácica para exteriorizar el cuerpo del electrodo correspondiente, teniendo cuidado de no tenerlo en tensión en el interior del tórax. Asegurar su estabilidad con un punto de material no absorbible a la salida de la pared torácica de forma que movimientos accidentales no muevan el electrodo adherido al tejido epimiocárdico. Es aconsejable sacar del lado izquierdo los electrodos ventriculares y del lado derecho los electrodos auriculares.

ATENCIÓN: En el momento de haber completado la exteriorización, introducir la aguja torácica en el adecuado tubito de PVC que se hará deslizar sobre la superficie aislante del electrodo.

Romper la aguja torácica a la altura del surco marcado.

Ya que generalmente los aparatos de medición de umbral y los estimuladores externos no son estériles, estos tienen que tenerse a distancia del campo operatorio utilizando a cable de extensión estéril, adecuado (FIAB F7818TPS or F7817TPS).

ATENCIÓN: El cable de extensión tiene que estar conectado al medidor de umbral o al estimulador antes de que los enchufes de los electrodos implantados sean a su vez conectados. Los aparatos utilizados tienen que permanecer apagados hasta completar la introducción de los extremos de los electrodos en sus respectivos casquillos.

Insertar la parte de la aguja cortada en el casquillo del cable de extensión respetando la polaridad (N.B. Se entiende como negativo el electrodo puesto más distalmente en contacto con el miocardio y como positivo el electrodo puesto más cranealmente). Apretar firmemente el casquillo y hacer deslizar el tubito de PVC hasta que toque las quijadas del casquillo.

Encender el instrumento que se piensa utilizar y proceder a las mediciones de los umbrales de sensing y pacing, ateniéndose a las instrucciones del constructor de dicho aparato.

Buscar los umbrales de "sensing" (máximo valor expresado en mV de la actividad espontánea de la cámara cardíaca en examen) y de "pacing" (valor mínimo de energía necesaria para estimular la cámara cardíaca en examen expresada en mseg para la duración y en V o en mA para la amplitud), e introducir los respectivos valores para la estimulación temporal ateniéndose a las normas usuales de seguridad (salida en V/mA por lo menos 3 veces superior al umbral de "pacing"; "sensing" 0,5 - 2 mV).

ATENCIÓN: Después de haber trasladado el paciente con las debidas precauciones, de la mesa operatoria a la cama de convalecencia, controlar que toda la instalación realizada funcione perfectamente y que las conexiones estén en orden y estables. Controlar los valores del umbral después de 3 - 4 horas de la instalación y sucesivamente una vez al día. Controlar de la misma forma que las conexiones mantienen la posición correcta.

EXTRACCIÓN ELECTRODOS

Antes de extraer un electrodo del tórax del Paciente, controlar qué método de fijación ha sido usado durante la fase de implantación.

American Lenox S.A.



ATENCIÓN: Cada vez se desconecten los electrodos, hacer deslizar el tubito aislante de PVC hasta superar unos 2 mm. la punta de la aguja.

Para evitar que la reacción de los tejidos cree filamentos membranosos que impidan sacar el electrodo, esto debe ser sacado cuando no se necesita continuar con la electroestimulación, y de ninguna manera después de 20 días desde el día de la instalación.

ATENCIÓN: Esta manobra, aunque simple, tiene que ser efectuada por el cardiócirujano, que efectuó la operación o por un médico especializado en cardiocirugía.

- Utilizando los Myopace "F", "T", o "TZ" quitar los puntos que sujetan el conductor a la salida de la pared torácica. Sujetando firmemente entre pulgar e índice el conductor, ejercer una tracción lenta pero constante hasta hacer salir todo el electrodo. No efectuar tirones durante la maniobra

- Utilizando los Myopace "TIN" o "TINP" la maniobra de extracción, después de haber cortado los puntos de sutura a la salida de la pared torácica, debe ser realizada como sigue: ejercer una tracción lenta hasta que no se advierta resistencia. Efectuar ahora un tirón decidido pero de breve extensión.

Todo el electrodo podrá ser extraído sin ofrecer otra resistencia.

Uso del conector:

En el caso de que necesite una conexión con casquillos fijos de 2mm o si advierte complicaciones según el punto 8, para poder seguir conectando el conductor al pacemaker externo, tiene que recurrir al adaptador Modelo 50010. Por lo tanto se aconseja tener siempre disponible una unidad de "Myoconnector". Tendrá que proceder como sigue.

Eliminar el tubito de PE. Rasgar delicadamente con la hoja de un bisturí el material aislante de modo que quede 1 cm de la punta del conductor descubierta. Controlar que todos los hilos que constituyen el conductor estén enrollados entre sí con normalidad, si es necesario enrollarlos. En caso de dificultad repetir la operación en otro trozo del cable eliminando la parte apenas pelada. Insertar la parte del conductor descubierta en el adecuado agujero del adaptador y hacer deslizar el conductor hasta que la parte aislante no esté a un mm del agujero de entrada (Fig.10).

Teniendo el cuidado de hacer adherir al cuerpo metálico del adaptador tanto la parte cubierta como la parte descubierta del conductor, hacer deslizar la vaina aislante del adaptador de manera que sujete el conductor (Fig.11). Esta maniobra asegura la estabilidad mecánica y la estabilidad eléctrica de la conexión.

Insertar a presión el tapón que completa el aislamiento del adaptador (Fig.12). En este punto el enchufe del conector puede ser insertado en el casquillo restableciendo el contacto entre el electrodo y el estimulador.

Verificar la solidez con un fuerte estiramiento en el adaptador.

ATENCIÓN: durante todo el periodo en el cual el enchufe no esté conectado, este debe de estar cubierto por el adecuado capuchón (Fig. 13). Manejar con cuidado las partes en PE para evitar la rotura de las ligeras bridas de conexión entre capuchón y vaina y entre vaina y tapón. En caso de rotura de las bridas, conservar con mucho cuidado el capuchón del pin y el tapón para asegurar de todas formas el aislamiento.

Conservación:

El contenido de cada confección está protegido contra daños asociados a una normal utilización. De todos modos, la confección puede dañarse o romperse si se expone a movimientos bruscos. La confección debe almacenarse en una habitación con una temperatura comprendida entre 0°C y 50°C y una humedad relativa entre el 10 y el 90%.

Eliminación de desechos:

Los residuos provenientes de estructuras sanitarias tienen que eliminarse según las normas vigentes.

CINTHIA MIDDOWNE
FARMACÉUTICA
DISTRIBUIDORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

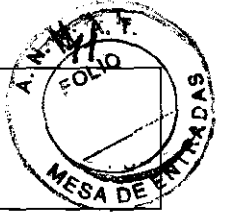
American Lenox S.A.

Ing. Alberto Guerendian
PRESIDENTE



American Lenox S.A.

Proyecto de Rótulo



2.1	<p>Fabricante: FIAB S.p.A. 50039 Vicchio (FI) Italia</p> <p>Importador: AMERICAN LENOX S.A. Tucumán 2163 1° B, Capital Federal Teléfono: 4952-1884 Fax: 4952-3089</p>
2.2	Electrodo para estimulación cardíaca temporal.
2.3	Estéril
2.4	Número de Lote:
2.5	Fecha de Vencimiento:
2.6	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
2.7	NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
2.8	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION
2.9	PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIETÓGENOS EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
2.10	PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
2.11	DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288
2.12	Producto autorizado por ANMAT PM - 91 - 12
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CINTHIA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
GENICA
S.A.

Proyecto de rótulo

American Lenox S.A.

Ing. Alberto Guerra
PRESIDENTE

Página 1 de 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14643/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6406**, y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN LENOX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: electrodo para estimulación cardíaca temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 - Electrodo, para Electrocirugía

Marca de (los) producto(s) médico(s): Myopace

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: electroestimulación cardíaca temporal por vía epimiocárdica, después de operaciones cardíacas a tórax abierto, para tratar arritmias cardíacas hipocinéticas o hiperkinéticas que puedan surgir al finalizar la intervención o durante el proceso siguiente, y para garantizar el soporte hemodinámico

Modelo/s: 50050P, 50050TINP, 50060T, 50060TZ , 50060TIN, 50010 (adaptador MYOCONNECTOR)

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FIAB S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via P. Costoli, 4, 50039 Vicchio (FI), Italia.

Se extiende a AMERICAN LENOX S.A. el Certificado PM-091-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a21.SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6406**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.